

医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院

治験審査委員会

— 議事要旨 —

1. 開催日時 : 2010 年 10 月 16 日(土曜日) 11 時 00 分～11 時 45 分(全体時間:45 分)
2. 開催場所 : 医療法人社団東光会 戸田中央総合病院 会議室
3. 出席委員 : 敬称略
川島 洋一郎(委員長)、斉藤 俊夫(副委員長)、徳本 直彦、松本 誠治、久保 恵子、関口 浅次、
芝崎 春樹、和田 卓
以上、11 名中 8 名出席 ※審議(2)まで徳本委員は欠席
4. 審議事項
 - (1) 議 題 : MSD 株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした SCH530348 の第Ⅲ相試験
審議内容 : 国内外の重篤な副作用報告
審議結果 : 承認
 - (2) 議 題 : ファイザー株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の
第Ⅲ相試験
審議内容 : 国内外の重篤な副作用報告、治験薬概要書補遺の追加
審議結果 : 承認
 - (3) 議題 : 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第Ⅲ相試験
審議内容 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議結果 : 承認
 - (4) 議題: 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の一般臨床試験
審議内容 : 治験実施計画書からの逸脱(緊急回避の場合を除く)に関する報告
当該施設において発生した重篤な有害事象報告
当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議結果 : 承認

(5) 議題 : 議題: 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の長期継続 投与試験

審議内容 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用

審議結果 : 承認

5. 報告事項

(1) 議題 : 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の長期継続 投与試験

報告内容 : 8 月 30 日実施の迅速審査(症例追加:承認)に関する報告

以 上

5. 報告事項

(1) 議 題 : MSD 株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした SCH530348 の第Ⅲ相試験

報告内容: 治験実施計画書 資料 1 治験実施体制の変更

迅速審査日及び承認日: 2010 年 10 月 7 日

以 上